

**ダイヤモンドステントセット****再使用禁止****\*【警告】****1. 使用方法**

1) カテーテルの操作及びステントのセットは慎重に行い、操作中に少しでも抵抗等を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続するとステント及びカテーテルが破損する可能性がある。]

\*2) ダイレーターカテーテル先端を胆管に強く押しつけないこと。[穿孔、出血、粘膜損傷、急性膵炎につながるおそれがある。]

**\*【禁忌・禁止】****\*1. 適用対象<患者>**

- 1) ERCPが禁忌の患者
- 2) ステント留置の伴う処理が禁忌である患者
- 3) ガイドワイヤー又はステントを挿入できないほどの閉塞を有する患者。[病変部を通過できないため、留置不能となるおそれがある。]

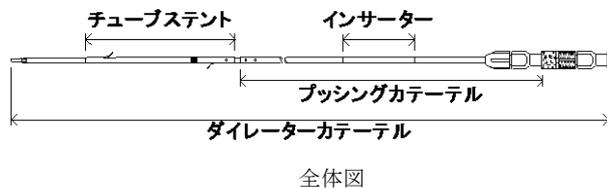
**2. 使用方法**

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

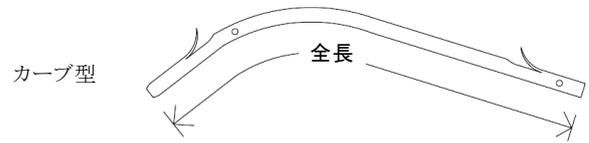
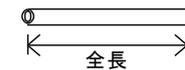
**\*【形状・構造及び原理等】**

1) 本品は、下記のセットにより構成されている。

- ・チューブステント、デリバリーカテーテルセット(プッシングカテーテル、ダイレーターカテーテル及びインサーター)

**\*2) 原材料**

- ・チューブステント: ポリエチレン
- ・プッシングカテーテル: フッ素樹脂
- ・ダイレーターカテーテル
  - チューブ: フッ素樹脂
  - X線不透過性マーカー: プラチナイリジウム合金
  - コネクター: ポリプロピレン、ポリカーボネート

**\*3) チューブステント形状****ダイレーターカテーテル****プッシングカテーテル****インサーター****\*4) 寸法**

- ステント外径: 7F、8.5F、10Fr
- ステント全長: 81~181mm
- インサーター全長: 50mm
- システム全長: 212cm

**\*【使用目的又は効果】**

本品は胆管狭窄部位に対し、胆管の拡張又は管腔の維持を目的に、経内視鏡的に胆管内に留置して使用するステント及びステントデリバリーセットである。

**\*【使用方法等】****デリバリーカテーテルセットによる留置方法**

- 1) 膵胆管造影(ERCP)を行い、狭窄部や閉塞部の長さ、部位、形状を確認する。
- 2) 内視鏡的乳頭切開術(EST)を施術する。
- 3) 本品のセット内容を点検し、包装・製品に異常がないことを確認する。
- 4) 予めセットされているガイドワイヤー(本品には含まれない)とデリバリーカテーテルセットの先端を揃える。
- 5) デリバリーカテーテル患者側端を乳頭より挿入し、胆管狭窄部まで進める。
- 6) 狭窄部に達したらガイドワイヤーのみをさらに進めて狭窄部を通過させる。この時危険なので無理にガイドワイヤーを押し込まないこと。
- 7) ガイドワイヤーに沿わせてデリバリーカテーテルセットを進め、胆管狭窄部にチューブステントを通過させる。
- \*8) チューブステントが目的の部位に到達したらプッシングカテーテル

及びダイレーターカテーテルを操作し、ダイレーターカテーテルを引き抜く操作により、ダイレーターカテーテルにマウントされたチューブステントをリリースする。

9) プッシングカテーテル、ダイレーターカテーテル及びガイドワイヤーを内視鏡から引き抜く。

\*10) チューブステントを回収する時は、スネア等を用いて手元側端から引き抜いて回収する。

**\*\*<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1) デリバリーカテーテルセットによるステント留置の場合、プッシングカテーテルコネクタを固定した状態で、プッシングカテーテルからダイレーターカテーテルをゆっくりと慎重に引き抜いてステントをリリースすること。

\*\*2) インサーターは、ステントが内視鏡の鉗子口に挿入されたら手元側まで引き戻すこと。[インサーターが内視鏡内に押し込まれ、詰まるおそれがある。]

**\*【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- \*1) チューブステントを目的部位に留置する際は、本品をゆっくりと慎重に操作し、無理に押し込んだり、引き戻したり、ねじったり、或いはトルクを掛けたりしないこと。[無理な操作を行うと、本品に過剰な負荷が掛かり、本品が破損する可能性がある。]
- \*2) 本品の操作中に少しでも抵抗や異常等を感じたら、操作を中断し、X線透視下又は内視鏡下でその原因を確認すること。[そのまま無理に操作を継続すると、本品の破損、曲がり、ねじれ又は本品の断裂等が発生するおそれがある。]
- 3) チューブステントの回収時は、ステントの断裂を防ぐため無理な力が加わらないよう注意しながら回収すること。
- 4) チューブステントを抜去する際は、X線透視下でステントが折れていないこと、及び狭窄部等に引っ掛かりが無いことを確認しながら、十分に安全を確認したうえで抜去すること。
- 5) チューブステントの患者側端が破損し、胆管内にチューブステントの一部が遺残した場合は、遺残したチューブステントを把持鉗子又は採石バスケット等を使用してX線透視下で慎重に抜去すること。

**2. 併用医療機器**

- \*1) 本品に併用するガイドワイヤーは製品ラベルに表記されているサイズのものを使用すること。
- \*2) 内視鏡の鉗子チャンネルは以下を参照して、本品のサイズにあったものを使用すること。

ステントサイズ	適合チャンネル径
7Fr	2.8mm以上
8.5Fr	3.2mm以上
10Fr	3.7mm以上

**3. 不具合・有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

\*1) 不具合

- ・ステント及びその他構成品の破損

- ・ステントの逸脱・脱落
- ・ステントの逸脱後の迷入
- ・ステントの内腔閉塞
- ・デリバリーカテーテルの抜去困難

\*2) 有害事象

- ・膵炎、胆管炎、穿孔、出血、感染症、敗血症、胆管、十二指腸及び膵管の損傷、膵管総胆管の閉塞

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**2. 有効期間**

製造後3年[自己認証(当社データ)による]  
(使用期限は製品ラベルに記載)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

<製造販売業者及び製造業者>

シルックス株式会社

〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14

TEL:048-290-5278

<販売業者>

ゼオンメディカル株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-6-2

TEL:03-3216-0930(代表)